DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ NOE-Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0, Fax: +43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Protein Total Mono, Biuret

(de) Deutsch

REF	Inhalt			
D12681B	1 x	1	L	Reagenz
D12680	5 x	100	mL	Reagenz
D13685	5 x	50	mL	Reagenz
D13686	5 x	25	mL	Reagenz
D13687	5 x	10	mL	Reagenz
D43911	10 x	50	mL	Reagenz
D0448917	9 x	65	mL	Reagenz
DA1353	5 x	50	mL	Reagenz
DT1353	4 x	50	mL	Reagenz
DK1346	5 x	50	mL	Reagenz
DE1853	10 x	50	mL	Reagenz

Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

Diagnostisches Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Gesamteiweiß in humanem Serum oder Plasma an fotometrischen Systemen.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG[1,2]

Die Messung von Gesamteiweiß ist ein nützlicher Labortest bei einer Vielzahl von Krankheiten. Erniedrigte Gesamteiweißkonzentrationen können durch eine mangelhafte Proteinsynthese in der Leber, Proteinverlust aufgrund gestörter Nierenfunktion, Malabsorption oder Unterernährung verursacht sein. Erhöhte Proteinkonzentrationen treten bei chronischen Entzündungen, Leberzirrhose und Dehydratation auf.

TESTPRINZIP

Photometrischer Test nach der Biuret-Methode.
Proteine bilden mit Kupferionen in alkalischer Lösung einen blau-violetten Farbkomplex. Die Farbintensität dieses Komplexes ist direkt proportional zur Proteinkonzentration in der Probe.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

KOMPONENTEN	KONZENTRATION	
Natriumhydroxid	180	mmol/L
Kalium-Natrium-Tartrat	30	mmol/L
Kaliumjodid	15	mmol/L
Kupfersulfat	6	mmol/L

ERFORDERLICHE ZUSATZMATERIALIEN

- Standard oder Kalibrator, z.B.:

REF	Name	Inhalt		
D94683	Protein Total Standard	1 x	3 mL	
D98485	Diacal Auto	5 x	3 mL	
D98485SV	Diacal Auto	1 x	3 mL	

- Kontrollen, e.g.:

REF	Name	Inhalt			Beschreibung
D98481	Diacon N	12	x	5 mL	Kontrolle normal
D14481	Diacon N	5	x	5 mL	Kontrolle normal
D98481SV	Diacon N	1	x	5 mL	Kontrolle normal
D98482	Diacon P	12	x	5 mL	Kontrolle abnormal
D14482	Diacon P	5	x	5 mL	Kontrolle abnormal
D98482SV	Diacon P	1	x	5 mL	Konrolle abnormal

- NaCl-Lösung (9 g/L).
- Photometrisches Gerät.
- Übliche Laborausrüstung.

REAGENZVORBEREITUNG

Das Reagenz ist gebrauchsfertig.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerbedingungen: Reagenz ist bei 2 - 25 °C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nach Gebrauch sofort gut verschließen. Vor Lichteinstrahlung schützen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die in Protein Total Mono, Biuret enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272//2008 (CLP) wie folgt eingestuft:

   Reagenz: Achtung

H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
P234: Nur im Originalverpackung aufbewahren.
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.
P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P314: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.
Besondere Kennzeichnung: Enthält Kaliumiodid.

2. In Serum oder Plasma von Patienten, die große Mengen von Polydextran intravenös erhalten haben, können mit der Biuret-Methode zu hohe Werte gemessen werden. In solchen Fällen ist eine andere Methode (z.B. nach Kjeldahl) anzuwenden.
3. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen[3].
4. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.
5. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
6. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
7. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
8. Nur für professionelle Anwendung!

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Humanes Serum oder Heparinplasma verwenden.

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter. Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Stabilität[4]:		
	bei 20 – 25 °C	6 Tage
	bei 4 – 8 °C	4 Wochen
	bei - 20 °C	mind. 1 Jahr

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

STANDARD

(nicht in der Packung enthalten; bitte separat bestellen)

Beschreibung:	Protein Total Standard ist ein wässriger Standard. Der Standard wird zur Kalibration des DIALAB-Tests Protein Total, Biuret verwendet.
Lagerung:	Den Standard, geöffnet und ungeöffnet, bei 2 – 25 °C aufbewahren. Kontamination vermeiden und lichtgeschützt aufbewahren.
Haltbarkeit:	Ungeöffnet: Bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum. Geöffnet: 36 Monate. Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts muss gewährleistet sein.
Warnungen und Vorsichtsmassnahmen:	1. Enthält Natriumazid (0.95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. 2. Enthält Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potenziell infektiös gemäß allgemein anerkannten Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis 3. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. 4. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller. 5. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden. 6. Nur für professionelle Anwendung!
Vorbereitung	Der Standard ist gebrauchsfertig.
Rückverfolgbarkeit	Der Standardwert ist rückverfolgbar auf die Biuret-Methode. Der Standardwert wurde mit einem DIALAB Protein Total, Biuret Reagenz, unter standardisierten Bedingungen, ermittelt.
Konzentration	**5 g/dL (50 g/L)**

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ NOE-Sued, Hondastrasse, Objekt M55, 2351 Wr. Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0, Fax: +43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

TESTDURCHFÜHRUNG

Methode: Farbtest, Biuret-Methode
Wellenlänge: 540 nm, Hg 546 nm
Schichtdicke: 1 cm
Temperatur: 20 – 25 °C / 37 °C
Messung: Endpunkt, gegen Reagenzienleerwert (RLW). Extinktionsanstieg

Reagenz und Proben auf Raumtemperatur bringen.

In Küvette(n) pipettieren:	Leerwert	Std. /Kal.	Probe
Probe	-	-	20 µL
Std. /Kal.	-	20 µL	-
Dest. Wasser	20 µL	-	-
Reagenz	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Mischen; 5 Minuten bei 20 °C – 25 °C / 37 °C inkubieren und Extinktion innerhalb von 60 Minuten gegen den Reagenzienleerwert ablesen.			

Automatisierung

Spezielle Applikationen für Analysenautomaten sind auf Anfrage verfügbar.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Berechnung

Mit Standard oder Kalibrator

$$\text{Gesamteiweiß [g/dL]} = \frac{\text{A Probe}}{\text{A Std/Cal}} \times \text{Konz. Std/Kal [g/dL]}$$

Umrechnung

Gesamteiweiß [g/dL] x 10 = Gesamteiweiß [g/L]

QUALITÄTSKONTROLLE UND KALIBRATION

Wir empfehlen die Dialab Serumkontrollen **Diacon N** (Kontrollserum mit Werten im Normalbereich) und **Diacon P** (Kontrollserum mit Werten im abnormalen Bereich). Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

Kalibrierung

Wir empfehlen das DIALAB Multikalibrationsserum **Diacal Auto**. Alternativ kann DIALAB **Protein Total Standard** zur Kalibration verwendet werden.

LEISTUNGSDATEN

Die Tests wurden mit dem Gerät BioMajesty® JCA-BM6010/C durchgeführt.

Die unten genannten exemplarischen Daten können bei unterschiedlichen Messbedingungen leicht abweichen.

Präzision

In der Serie (n=20)	**Probe 1**	**Probe 2**	**Probe 3**
Mittelwert [mg/dL]	4.78	6.17	7.40
CV [%]	0.57	0.52	0.35
Von Tag zu Tag (n=20)	**Probe 1**	**Probe 2**	**Probe 3**
Mittelwert [mg/dL]	5.97	6.63	7.13
CV [%]	1.00	1.00	1.15

Analytische Sensitivität

Nachweisgrenze*: 0.05 g/dL

* niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n = 20) einer analytfreien Probe.

Linearität und Messbereich

Messbereich bis 14 g/dL. Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.

Analytische Spezifität

Störende Substanz	**Interferenzen ≤ 10% bis**
Ascorbinsäure	30 mg/dL
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert)	60 mg/dL
Hämoglobin	500 mg/dL
Lipämie (Triglyceride)	1000 mg/dL

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS[5,6]

Klinische Leistung

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber Protein Total
Test y	DIALAB Protein Total Mono, Biuret
Steigung	1.00
Achsenabschnitt	0.040 g/dL
Korrelationskoeffizient	0.998

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die Kalibratorwerte von Diacal Auto und Protein Total Standard sind rückverfolgbar auf die Biuret-Methode.

ERWARTETE WERTE[1]

	[g/dL]	
	Frauen	**Männer**
Erwachsene:	6.6 - 8.8	6.6 - 8.8
Kinder:	**weiblich**	**männlich**
1 - 30 Tag(e)	4.2 – 6.2	4.1 – 6.3
1 – 6 Monat(e)	4.4 – 6.6	4.7 – 6.7
6 Monate – 1 Jahr	5.6 – 7.9	5.5 – 7.0
1 – 18 Jahr(e)	5.7 – 8.0	5.7 – 8.0

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Eventuelle Verschleppung von Protein Total Mono (Biuret) auf die Reagenzien CK-NAC (opt. DGKC/IFCC), CK-MB (opt. DGKC/IFCC), Uric Acid (AOX) und Uric Acid (TBHBA). Die tatsächliche Verschleppung hängt vom Analysegerät ab.

ABFALLENTSORGUNG

Beachten Sie die geltenden gesetzlichen Vorschriften zur Entsorgung von Chemikalien, wie sie im entsprechenden SDB angegeben sind, um eine sichere Entsorgung zu gewährleisten.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

BIBLIOGRAPHIE

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 644-7.
2. Johnson Am, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 477-540.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 42-3.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Assocation for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/ aaccweb/aacc/, accessed in April 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.

CE IVD 25°C 2°C